# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

### BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

### IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

### F. CENT COOPERATION TREATY

	From the INTERNATIONAL BUREAU
PCT	То:
NOTIFICATION OF ELECTION	United States Patent and Trademark
(PCT Rule 61.2)	Office (Box PCT) Crystal Plaza 2 Washington, DC 20231 ETATS-UNIS D'AMERIQUE
Date of mailing (day/month/year) 24 July 1998 (24.07.98)	in its capacity as elected Office
International application No.	Applicant's or agent's file reference
PCT/SE97/01854	W 3392-001 Sm
International filing date (day/month/year)	Priority date (day/month/year)
06 November 1997 (06.11.97)	06 November 1996 (06.11.96)
Applicant	
OLSSON, Sven, Gunnar et al	

The designated Office is hereby notified of its election made:
X in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
04 June 1998 (04.06.98)
in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
<del>-</del>
The election X was
was not
made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Ting Zhao

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35



### **REQUEST**

The undersigned requests that the present

For receiving Office use only
PCT/SE 97 / 0 1 8 5 4 International Application No.
0.6 - 1937 International Filing Date
The Swedish Patent C PCT International Amendment of receiving Office and "PCT International Application"

international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.	Name of receiving Office and "PCT International Application"			
	Applicant's or agent's file reference (if desired) (12 characters maximum) W 3392-001 Sm			
	APPARATUS FOR INDIRECTLY ESTABLISH- TERMINED SUBSTANCE IN THE BLOOD			
Box No. II APPLICANT				
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal er The address must include postal code and name of country. The country of Box is the applicant's State (i.e. country) of residence if no State of reside	ntity, full official designation.  If the address indicated in this much the indicated below.)  This person is also inventor.			
SERVOTEK AB	Telephone No.			
Villa Fortuna				
S-232 91 ARLÖV Sweden	Facsimile No.			
,	71			
	Teleprinter No.			
State (i.e. country) of nationality:	State (i.e. country) of residence:			
Sweden	Sweden			
This person is applicant for the purposes of:  all designated States X all designated the United States	the United States except States of America only the States indicated in the Supplemental Box			
Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURT				
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal of The address must include postal code and name of country. The country of Box is the applicant's State (i.e. country) of residence if no State of residence of the Country of the State of the Country of the C	of the address indicated in this ence is indicated below.)  This person is:  applicant only  X applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked do not fill in below.)			
State (i.e. country) of nationality: Sweden	State (i.e. country) of residence: Sweden			
This person is applicant all designated all designator the purposes of:	ated States except X the United States the States indicated in the States of America only the Supplemental Box			
X Further applicants and/or (further) inventors are indicated	d on a continuation sheet.			
Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE				
The person identified below a through that been appointed to act of the applicant(s) before the competent International Authorities	G &. 41 C			
Name and address: (Family name followed by given name; for a lega The address must include postal code and name	al entity, full official designation. Telephone No. +46/40/75745			
STRÖM & GULLIKSSON AB Any of STRÖM Tore, PETRI Stella GULLIKSSON Jonas P.O. Box 4188	Facsimile No. +46/40/237897			
S-203 13 MALMÖ	Teleprinter No. 32465 Current S			
Sweden				
Mark this check-box where n agent or common represent indicate a special address to which correspondence should	ntative is/has been appointed and the space above is used instead to d be sent.			

	2
Sheet No.	4 .



กร - 🕾 1897

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANTS AND/OR (FURTHER) INVENTORS				
If none of the following sub-boxes is used, this sheet is not to be included in the request.				
Name and address: (Family name followed by given The address must include postal code and name of cot Box is the applicant's State (i.e. country) of residence BRAUER Stefan Kollegievägen 56 S-224 73 LUND Sweden	if no State of residence is indicated below.)	This person is:  applicant only  X applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)		
State (i.e. country) of nationality: Sweden	State (i.e. country) of r Sweden	esidence:		
This person is applicant for the purposes of:		the States indicated in the Supplemental Box		
Name and address: (Family name followed by given The address must include postal code and name of con Box is the applicant's State (i.e. country) of residence LINGE Anders Helgesväg 7 S-244 36 KAVLINGE Sweden	n name; for a legal entity, full official designation. untry. The country of the address indicated in this if no State of residence is indicated below.)	This person is:  applicant only  applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)		
State (i.e. country) of nationality: Sweden	State (i.e. country) of r Sweden	esidence:		
This person is applicant for the purposes of:	all designated States except th	e United States the States indicated in the Supplemental Box		
Name and address: (Family name followed by given The address must include postal code and name of con Box is the applicant's State (i.e. country) of residence NIININEN Tarmo Guldregnsgatan 27 S-243 32 HÖÖR Sweden	n name; for a legal entity, full official designation. untry. The country of the address indicated in this if no State of residence is indicated below.)	This person is:  applicant only  applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)		
State (i.e. country) of nationality: Sweden	State (i.e. country) of a	residence:		
This person is applicant for the purposes of:		he United States the States indicated in the Supplemental Box		
Name and address: (Family name followed by give The address must include postal code and name of co Box is the applicant's State (i.e. country) of residence NILSSON Krister Aktrisgatan 10 S-215 83 MALMÖ Sweden	n name; for a legal entity, full official designation. untry. The country of the address indicated in this e if no State of residence is indicated below.)	This person is:  applicant only  applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)		
State (i.e. country) of nationality:	State (i.e. country) of 1	residence:		
Sweden This person is applicant for the purposes of:  all designated States		the United States the States indicated in the Supplemental Box		
X Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.				

1	

0.6 -1. - 1997

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANTS AND/OR (FURTHER) INVENTORS				
If none of the following sub-boxes is used, this sheet is not to be included in the request.				
Name and address: (Family name followed by given name: for a legal en The address must include postal code and name of country. The country of Box is the applicant's State (i.e. country) of residence if no State of residence	ity, full official designation. the address indicated in this ce is indicated below.)	This person is:		
Strandängsvägen 4 S-230 44 BUNKEFLOSTRAND		x applicant and inventor		
Sweden		inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)		
State (i.e. country) of nationality:	State (i.e. country) of re-	sidence:		
		United States the States indicated in		
for the purposes of.	account of the control of the contro	America only the Supplemental Box		
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal en The address must include postal code and name of country. The country of Box is the applicant's State (i.e. country) of residence if no State of residen	tity, full official designation. the address indicated in this ce is indicated below.)	This person is:		
		applicant only		
		applicant and inventor		
·		inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)		
State (i.e. country) of nationality:	State (i.e. country) of re	sidence:		
This person is applicant all designated for the purposes of:		United States America only the States indicated in the Supplemental Box		
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal en The address must include postal code and name of country. The country of Box is the applicant's State (i.e. country) of residence if no State of residen	tity, full official designation. the address indicated in this ce is indicated below.)	This person is:		
		applicant only		
·		applicant and inventor		
		inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)		
State (i.e. country) of nationality:	State (i.e. country) of re	esidence:		
This is a live of the state of	d States except the	e United States the States indicated in		
for the purposes of: States the United S	ates of America of	America only the Supplemental Box		
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal er The address must include postal code and name of country. The country of Box is the applicant's State (i.e. country) of residence if no State of residen	utity, full official designation. the address indicated in this nce is indicated below.)	This person is:		
		applicant only		
		applicant and inventor		
·		inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)		
State (i.e. country) of nationality:	State (i.e. country) of re	sidence:		
	ed States excent 1	he United States the States indicated in		
		f America only the Supplemental Box		
Further applicants and/or (further) inventors are indicated	on another continuation sh	neet.		

Box N	o.V	DESIGNATION OF STATES					
The fo	llowi	ng designations are hereby made under Rule 4.9(a)	(mar	k the	applicable check-boxes; at least one must be marked):		
Regi 1					·		
<u>図</u>		,	otho	M	W Malawi, SD Sudan, SZ Swaziland, UG Uganda,		
<u>~</u>		ZW Zimbabwe, and any other State which is a Contra	acting	g State	e of the Harare Protocol and of the PCT		
<b> </b> 2	EA				us, KG Kyrgyzstan, KZ Kazakstan, MD Republic of istan, and any other State which is a Contracting State		
Ø	EP	European Patent: AT Austria, BE Belgium, CH and LI Switzerland and Liechtenstein, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT					
Ø	OA	GA Gabon, GN Guinea, ML Mali, MR Mauritania, which is a member State of OAPI and a Contracting S	NE N State	liger, of the	Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroon, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify		
Nation	nal D	atent (if other kind of protection or treatment desired,					
		Albania			Latvia		
⊠ ⊠		Armenia	X		Republic of Moldova		
		Austria			Madagascar		
Ø		Australia					
			×	IAILE	The former Yugoslav Republic of Macedonia		
Ø		Azerbaijan		MANI	Managlia		
Ø	_	Bosnia and Herzegovina			Mongolia		
Ø		Barbados	Ø		Malawi		
X		Bulgaria	M		Mexico		
Ø		Brazil	<b>Ø</b>		Norway		
	BY .	Belarus	দ্ৰ		New Zealand		
Ø	CA	Canada		PL	Poland		
	CH	and LI Switzerland and Liechtenstein	Ø	PT	Portugal		
X		China	Z	RO	Romania		
X	CU	Cuba	$\square$	RU	Russian Federation		
$\boxtimes$	CZ	Czech Republic	$oldsymbol{\boxtimes}$	SD	Sudan		
	DE	Germany	$\boxtimes$	SE	Sweden		
凶	DK	Denmark	X	SG	Singapore		
図	EE	Estonia	$\boxtimes$	SI	Slovenia		
<b>X</b>	ES	Spain	$\square$	SK	Slovakia		
X	FI	Finland	X	SL	Sierra Leone		
×	GB	United Kingdom		TJ	Tajikistan		
E E	GE	Georgia		TM	Turkmenistan		
Ē		Ghana	×	TR	Turkey		
À	HU	Hungary	×	TT	Trinidad and Tobago		
<u> </u>	IL	Israel	$\overline{\mathbf{z}}$	UA	Ukraine		
Q	IS	Iceland	×		Uganda		
Ø	JP	Japan	Ø	US	United States of America		
<b>2</b> 3	-	Kenya	_				
		Kyrgyzstan	×	[17.	Uzbekistan		
			Ø		Viet Nam		
ובת	KI		Ø				
	<b>K</b> D	Republic of Korea	_	7W	Zimbabwe		
N N		Kazakstan	<b>≥∆</b> Che				
区区			a na	ationa	oxes reserved for designating States (for the purposes of I patent) which have become party to the PCT after		
⊠ ⊠		Saint Lucia	ISSU	ance	of this sheet:		
Z X		Sri Lanka	7				
KI C		Liberia					
	LS	Lesotho					
	LT			• • • •			
M	. LU	Luxembourg					
In a	dditio	n to the designations made above, the applicant also	make	s und	er Rule 4.9(b) all designations which would be permitted		
		CT except the designation(s) of					

The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying that designation and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.) Sheet No. . . 5....

์<u>0 ธ -9</u>- 1037

Box No. VI	PRIORITY C	LAIM		Further priority claim	ms are indicated in	n the Supplemental Box
The priority o	of the following e	arlier application	(s) is hereby cla	uimed:		
(in which, or	ountry r for which, the in was filed)		ng Date onthivear)	Applic	cation No.	Office of filing fonly for regional or international application)
item (1)						
Sweden		06.11.1	996	9604059	9-7	
item (2)						
item (3)						
application is the	e receiving Office (a eiving Office is h	<i>fee may be required</i> ereby requested t	(): to prepare and t	on is to be issued by the C ransmit to the Interna ified above as item(s)	tional	urposes of the present international
Box No. VII	INTERNATIO	NAL SEARCH	ING AUTHOR	UTY		
Earlier searce out or requested such search or re	Choice of International Searching Authority (ISA) !If two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen: the two-letter code may be used):  Earlier search Fill in where a search (international, international-type or other) by the International Searching Authority has already been carried out or requested and the Authority is now requested to base the international search, to the extent possible, on the results of that earlier search. Identify such search or request either by reference to the relevant application (or the translation thereof) or by reference to the search request:  Country (or regional Office):  Date (day/month/year):  Number:					
Box No. VIII	CHECK LIST	7				
This international application contains the following number of sheets:  1. request						
For receiving Office use only						
	ctual receipt of the contraction	ie purported	06	-11- 1997		2. Drawings:
timely re	d date of actual received papers or	drawings comple	but ting			received:
4. Date of t	imely receipt of tons under PCT Ar	he required ticle 11(2):			_	n t received:
	onal Searching Au by the applicant:		5F		ttal of search copy irch fee is paid	delayed
			For Interna	tional Bureau use only		
Date of receipt the Inter	eipt of the record national Bureau:	сору	0 1 DE	רבייתבת 1997	(01	. 12. 97 <sup>)</sup>

### Sätt och apparat för att indirekt bestämma koncentrationen av ett förutbestämt ämne i blodet

Uppfinningen avser ett sätt för att indirekt bestämma koncentrationen av ett förutbestämt ämne i blodet genom mätning av koncentrationen av det nämnda ämnet och koncentrationen av vattenånga i en persons utandningsluft och utnyttjande av känt samband mellan dessa koncentrationer.

5

10

15

20

25

30

35

Sättet enligt uppfinningen har tillkommit speciellt för bestämning av alkoholkoncentration men kan tillämpas även på bestämning av koncentrationen av andra ämnen, som kan förekomma i blodet.

US-A-4 314 564 beskriver ett sådant sätt för att bestämma alkoholkoncentration och även en apparat för utövning av sättet, varvid utandningen sker direkt i ett rör från dettas ena ände via ett munstycke. När en och samma apparat skall användas för att utföra alkoholtester i följd på flera olika personer, måste munstycket av hygieniska skäl vara utbytbart, så att det användes ett engångsmunstycke för varje person som testas, vilket utgör en ekonomisk belastning vid användning av apparaten för masstester samtidigt som munstycksbytet vid varje test kräver betjäning och gör testets genomförande mera omständligt. Att den som skall undergå testet måste sätta munstycket till läpparna innebär dessutom att testet knappast kan genomföras utan att tilldraga sig omgivningens uppmärksamhet, vilket i vissa situationer kan vara nog så pinsamt för den som undergår testet.

US-A-5 376 555 beskriver sätt och ånordning för att bestämma koncentrationen alveolar alkohol i utandningsluft inblåst i en infrarödsensoranordning. Närvaron av alkohol från luftvägarna hos testpersonen detekteras genom att kontinuerligt övervaka alkohol och koldioxid, normalisera alkoholvärden med avseende på koldioxid, beräkna en differens mellan normaliserad alkoholkoncentration och koldi-

oxidkoncentrationen över tiden, integrera differensen och jämföra den integrerade differensen med ett tröskelvärde. På detta sätt kan alkoholkoncentrationen i blodet inte bestämmas tillförlitligt, eftersom koldioxidhalten i utandningsluften inte är konstant utan varierar från andetag till andetag och även under andetaget.

10

15

20

25

30

35

Vid det vanligaste sättet enligt tidigare känd teknik för bestämning av alkoholkoncentrationen i blodet hos en person, exempelvis vid en trafikkontroll, genomförs ett andningstest, i vilket alkoholkoncentrationen i slutet av en djup utandning mätes. Därvid mätes den maximala alkoholkoncentrationen i alveolarluften (den del av utandningsluften, som varit djupast ned i lungan). Eftersom den exakta temperaturen i lungan är okänd och därmed också den temperatur, vid vilken alkoholen förångats, uppkommer ett fel vid bestämningen av blodalkoholhalten, vilket uppgår till ca 7%/°C avvikelse. Lungtemperaturen kan variera flera grader beroende på kroppstemperaturen (feber), yttertemperaturen, andningsmönster, kroppsansträngning etc, och felet kan bli betydande. Genom att mäta temperaturen hos den utandade alveolara luften kan man delvis kompensera för detta fel, men eftersom temperaturfallet från lunga till mätpunkt blir stort och varierar med andningsmönster, yttertemperatur etc., blir det kvarstående felet även i detta fall betydande.

US-A-5 458 853 beskriver en apparat för analysering av ett andningsprov, särskilt för bestämning av om en bilförare är alkoholpåverkad eller ej. Apparaten medger provtagning på två olika sätt: vid det ena provtagningssättet utandas testpersonen mot en inloppsport och vid det andra provtagningsättet utandas vederbörande genom ett munstycke. Det förstnämnda provtagningssättet innebär "passiv" provtagning och sker mycket diskret utan manuella ingrepp. Genom denna provtagning kan de personer sållas bort, som över huvud taget inte har någon alkohol i blodet. Dessa

06-1-1297

personer underkastas inte någon ytterligare provtagning, medan de personer, som visar sig ha alkohol i blodet, för noggrannare bestämning av alkoholhalten underkastas provtagning enligt det andra sättet, som kräver användning av ett munstycke, vilket av hygieniska skäl måste bytas ut efter varje provtagning. Vid den "passiva provtagningen kan utandningen utgöras av en helt vanlig utandning, så att mätning kan ske på personer, som andas ut fritt och helt normalt. Det krävs med andra ord ingen speciell andningsteknik för testets genomförande. Därigenom kan testet 10 genomföras mycket diskret utan att omgivningen eller ens den som är utsatt för testet märker det. Man kan därigenom utföra ett sållningstest ("screening") på flera personer i följd utan att manuella åtgärder behöver vidtagas vid varje 15 enskild mätning, såsom byte av munstycke eller annan förbrukningsdel. Provtagningen sker på hygieniskt sätt och därtill på ett sätt, som upplevs som minimalt kränkande för den personliga integriteten.

Apparaten enligt US-A-5 458 853 har tillkommit i första hand för polisens "flygande" kontroll av bilförares 20 nykterhet och syftar till att i besparingssyfte reducera användningen av munstycken, men det föreligger många andra situationer, då man önskar automatiskt och snabbt genomföra "obemannade" alkoholtester på ett "passivt" sätt, exempelvis alkoholmätning på besökare vid allmänna tillställ-25 ningar, då de besökande passerar en entré, alkoholmätning på bilförare vid betalställen på avgiftsbelagda vägar och vid garageutfarter, samt alkoholmätning på anställda vid arbetsplatser, där det förekommer alkoholproblem bland personalen, dvs situationer, där man vill sålla bort mer eller 30 mindre alkoholpåverkade personer. Ett annat exempel på passivt alkoholtest är alkoholmätning i samband med att en person är dömd att avtjäna sitt straff hemma, försedd med elektronisk fotboja, för kontroll av att vederbörande uppfyller kravet att avhålla sig från alkohol. 35

Ändamålet med uppfinningen är att möjliggöra indirekt bestämning av koncentrationen av ett förutbestämt ämne i blodet genom "passiv" mätning av koncentrationen av detta ämne i en persons utandningsluft med större noggrannhet än som kan uppnås med kända förfaranden och apparater genom att man minimerar det fel, som beror på variation av förångningstemperaturen (lungtemperaturen), och t o m noggrannare än som kan uppnås med aktiva apparater, vid vilka utandning sker genom ett munstycke och det kräves en speciell andningsteknik och testpersonens fulla medverkan.

Det är vidare ett ändamål med uppfinningen att möjliggöra att mätningen sker snabbt genom att testpersonen utandas fritt utan krav på speciell andningsteknik för genomförande av en tillförlitlig mätning.

10

15

20

25

30

35

I detta syfte föreslås enligt uppfinningen ett sätt för att indirekt bestämma koncentration av ett förutbestämt ämne i blodet av det ovan angivna slaget med de kännetecken som framgår av patentkravet 1.

Uppfinningen avser även en apparat för utövning av sättet i enlighet med patentkravet 11.

Koncentrationen av alkohol i utandningsluften är beroende inte bara av alkoholkoncentrationen i blodet utan även - på samma sätt som koncentrationen av vattenånga - av lungtemperaturen. Den av temperaturen beroende förändringen av mättnadstrycket för vatten resp. alkohol är olika men skillnaden är liten. Om 37°C sättes som normaltemperatur, blir mätfelet vid tillämpning av sättet enligt uppfinningen ca 0,9%/°C avvikelse från normaltemperaturen, vilket skall jämföras med den vid tillämpning av känd'teknik uppnådda noggrannheten på ca 7%/°C.

För att eliminera även det i och för sig ringa mätfelet på ca 0,9%/°C föreslås även en modifikation av sättet
enligt uppfinningen i enlighet med patentkravet 20, varvid
testpersonen andas ut genom ett munstycke i ena änden av en
avgränsad genomströmningspassage, för att koncentrationen

av det nämnda förutbestämda ämnet och koncentrationen av vattenånga skall bestämmas genom mätning på den outspädda alveolargasen och förångningstemperaturens avvikelse från en normaltemperatur skall kunna bestämmas för korrigering vid bestämningen av halten av det förutbestämda ämnet i blodet.

För närmare förklaring av uppfinningen skall två som exempel valda utföranden av apparaten enligt uppfinningen samt hur sättet enligt uppfinningen tillämpas med användning av dessa apparater beskrivas i det följande med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka

FIG 1 är en schematisk axialsektionsvy av apparaten

10

15

20

25

30

35

enligt uppfinningen i det ena utförandet;

FIG 2 är en schematisk vy i likhet med FIG 1 men med apparaten försedd med ett munstycke för tillämpning av det modifierade sättet enligt uppfinningen;

FIG 3 är en vy av apparaten, kopplad till en dator och en skrivare;

FIG 4 är ett diagram som anger förhållandet mellan alkohol och vatten i utandningsluften från en person;

FIG 5 är ett diagram som anger förhållandet mellan alkohol och vatten i utandningsluften från en person med lägre alkoholhalt i blodet än personen i FIG 4;

FIG 6 visar registrerade mätvärden för alkohol, vatten och koldioxid från ett andningstest; och

FIG 7 är en schematisk perspektivbild av apparaten enligt uppfinningen i ett andra utförande.

Apparaten enligt uppfinningen är i princip en gasanalysator och innefattar i det första utförandet enligt FIG 1 - 3 en dubbelväggig cylindrisk kyvett 10 med en värmeisolerande luftspalt mellan yttervägg och innervägg. Kyvetten är i sin ena ände tillsluten medelst ett ändelement 11, medan den är öppen mot omgivningen i sin andra ände, där kyvetten är försedd med en krans 12, som bildar en trattformig inloppsöppning 13 till kyvetten. En ledning 14 med fläkt

eller luftpump 15 eller med en till ledningen ansluten flaska med luft under tryck mynnar radiellt i kyvetten nära intill ändelementet 11. Inuti kyvetten är koaxiellt anordnat ett cylindriskt innerrör 16, som har sin ena, öppna ände på axiellt avstånd från luftinloppet 13 och i sin andra ände är infäst i ändelementet 11 och i denna ände kommunicerar med en i ändelementet anordnad tvärgående kanal 17.

5

30

35

En strålkälla 18 uppbäres i innerrörets 16 nämnda ena 10 ände medelst en eller flera radiella vingar 19, som inte väsentligen blockerar passagen genom innerröret. I linje med strålkällan är i ändelementet 11 anordnat ett fönster 20. Utanför ändelementet är ett filterhjul 21 med i detta fall fyra filter 22 monterat för rotation kring en med kyvettens 10 och innerrörets 16 axlar parallell rota- . 15 tionsaxel medelst en inte visad elektrisk motor, för att filtren 22 i tur och ordning skall bringas i läge mittför fönstret 20. I linje med strålkällan 18 och fönstret 20 samt det för tillfället mittför fönstret befintliga filtret 22 är anordnad en ljusdetektor 23 på den fönstret motsatta 20 sidan om filterhjulet. I det fall att apparaten är avsedd för alkoholtest, är tre av filtren anpassade för alkohol-, vatten- och koldioxidmätning, medan det fjärde filtret utgöres av ett referensfilter. På innerröret 16 är anordnat ett termostatreglerat elektriskt värmeelement 24. 25

Vid användning av den beskrivna apparaten skall denna med ledningen 14 vara i förbindelse med ett utrymme, i vilket luften är fri från den gas, vars koncentration i utandningsluften skall mätas i apparaten, eller har känd koncentration av denna gas och dessutom har känd koncentration av vatten. Luften i detta utrymme suges in av fläkten eller luftpumpen 15 antingen direkt eller via ett zeolit- eller kolfilter för utjämning av halten av den nämnda gasen och vattenånga, och transporteras in i det ringformiga utrymmet mellan kyvetten 10 och innerröret 16 och strömmar i detta

utrymme mot kyvettens öppna ände, där en del luft går ut till omgivningen genom inloppsöppningen 13 i kransen 12, medan resten av luften av kransen böjes av mot innerrörets 16 öppna ände för att strömma genom innerröret in i utloppspassagen 17 och därifrån komma ut i omgivningen. Luftens strömning är markerad medelst ofyllda pilar. Den som skall undergå ett test med användning av apparaten riktar sin utandningsluft mot inloppsöppningen 13 utan att läpparna är i kontakt med kransen 12. En luftstråle, vilken utgöres av en från munnen på avstånd från inloppsöppningen mot denna under en helt vanlig utandning avgiven fri luftströmning i rummet men inte nödvändigtvis behöver vara skarpt avgränsad, riktas därvid in i och genom inloppsöppningen 13, vilket markerats med en fylld pil, för att sedan tillsamman med den från ledningen 14 tillförda luften strömma genom innerröret 16, som medelst värmeelementet 24 hålles vid en förutbestämd förhöjd temperatur, lämpligen 40°C, för undvikande av kondens i innerröret. Från strålkällan 18 utsändes en ljusstråle, företrädesvis infrarött ljus, axiellt genom innerröret 16, och denna passerar genom fönstret 20 för att sedan via ett av filtren 22 i den roterande filterskivan 21 uppfångas av detektorn 23, som avkänner ljusintensiteten, vilken kan användas för bestämning av koncentrationen av visst ämne i den genom innerröret passerande luften, beroende på vilket filter som för tillfället befinner sig i strålgången.

10

15

20

25

30

35

Sättet enligt uppfinningen är baserat på att det finns ett samband mellan koncentrationen av en i utandningsluften förekommande gas, vars koncentration i blodet skall indirekt bestämmas, och en annan i utandningsluften förekommande gas, som i det speciella fall, då det gäller att bestämma koncentrationen av alkohol, lämpligen utgöres av vattenånga. På grund av den stora kontaktytan (större än 70 m²) mellan andningsgas och alveolarväggar blir andningsgasen alltid mättad med vattenånga vid den aktuella

förångningstemperaturen (lungtemperaturen). Vid normal lungtemperatur 37°C är koncentrationen vattenånga 43,95 mg/liter. Sambandet mellan koncentrationen av vattenånga och koncentrationen av alkohol är huvudsakligen linjärt.

5 Det är därför inte nödvändigt att för mätning av koncentrationen alkohol i utandningsluften göra mätningen på en fullständig utandning, utan det räcker att bestämma koncentrationen av vattenånga och koncentrationen av alkohol i utandningsluften vid en eller flera kortare, dock inte alltför små utandningar för att få fram det linjära sambandet mellan de nämnda båda koncentrationerna och därefter på basis av detta samband bestämma koncentrationen av alkohol vid slutet av en fullständig utandning hos en person med normaltemperatur (37°C).

Genom mätning av koldioxidhalten i utandningsluften kan utandningen säkert definieras för säkerställande av att mätresultatet verkligen hänför sig till utandningsluft. För ändamålet kan mätningen av koncentrationen av vattenånga och koncentrationen av alkohol påbörjas först vid ett uppmätt förutbestämt värde på koldioxidhalten i utandningsluften.

15

20

25

30

35

I koordinatsystemet i FIG 4, vartill nu hänvisas, anger abskissan koncentrationen av vatten i utandningsluften från en person i mg/liter, medan ordinatan anger koncentrationen av alkohol i utandningsluften, också i mg/liter. Ett antal korta utandningar har gjorts och skärningspunkterna för de uppmätta koncentrationerna av vatten och alkohol har markerats i koordinatsystemet som små cirklar 25. Det framgår, att dessa skärningspunkter ligger huvudsakligen på en rät linje 26, som har ritats ut genom att den dragits genom den lägsta skärningspunkten, som ligger vid vattenkoncentrationen 11,08 mg/liter och alkoholkoncentrationen 31,45 mg/liter och alkoholkoncentrationen 0,179 mg/liter. Efter-

som sambandet mellan vatten- och alkoholkoncentrationerna följer denna linje, kan ur det erhållna diagrammet utläsas, att alkoholhalten vid slutet av en utandning vid 43,95 mg/liter vatten ligger vid 0,289 mg/liter. Eftersom man vet, att en alkoholkoncentration på 0,47 mg/liter motsvarar en alkoholhalt i blodet på 1,0 %, är alkoholhalten i blodet vid den i diagrammet enligt FIG 4 redovisade mätningen 0,62%. Diagrammet i FIG 4 avser mätning vid normaltemperatur (37°C), men som tidigare nämnts, blir felet vid avvikelse från normaltemperatur endast 0,9%/°C avvikelse.

10

15

20

25

30

35

FIG 5 visar ett motsvarande diagram som FIG 4 för en person med lägre alkoholhalt i blodet än personen i exemplet i FIG 4. I detta fall är linjen 26, som anger förhållandet mellan vattenkoncentrationen och alkoholkoncentrationen i utandningsluften, dragen genom en lägsta punkt, som representerar 10,80 mg/liter vatten och 0 mg/liter alkohol i utandningsluften, och en högsta punkt, som representerar 31,30 mg/liter vatten och 0,094 mg/liter alkohol i utandningsluften. Vid slutet av en utandning, motsvarande en vattenkoncentration i utandningsluften på 43,95 mg/liter, är alkoholkoncentrationen i utandningsluften 0,152 mg/liter, motsvarande en alkoholkoncentration i blodet på 0,32%.

Vid tillämpning av sättet enligt uppfinningen behöver utandningarna inte vara djupa, men mätnoggrannheten blir större vid djupare utandningar på grund av förekommande "brus".

Vid förekomst av munalkohol hos den som testas, hamnar mätpunkterna inte på en rät linje utan på en olinjär
kurva, som först stiger brant uppåt för att sedan vända av
nedåt. Sådana testresultat kan därför lätt utrangeras, vilket är en fördel, som inte förekommer vid kända mätapparater. En annan fördel med sättet enligt uppfinningen är
att det inte medger förfalskning av mätresultatet genom att
utandningsluften blandas med annan gas.

10

86 - 197

Apparaten i FIG 1 kan kompletteras med en ytterligare fläkt eller luftpump 15', som är ansluten till kanalen 17 och är visad med streckade linjer i FIG 1. Denna pump kan användas vid mätning på en person, som är medvetslös och därför inte själv kan blåsa in i röret 16. Vid sådan mätning är apparaten riktad med inloppsöppningen 13 mot personens ansikte, och medan luftpumpen 15' är overksam, hålles luftpumpen 15 igång för att personens ansikte skall översköljas med luft som intages genom ledningen 14. Därefter stannas luftpumpen 15 och sättes luftpumpen 15' igång för dragning av utandningsluft från personen genom röret 13 och mätning på det sätt som tidigare beskrivits.

10

Enligt FIG 3 är för genomförande av sättet enligt uppfinningen med användning av den beskrivna analysappara-15 ten detektorn 23 för behandling av de av detektorn avgivna signalerna via en anpassningselektronik kopplad till en dator 27 med skärm 28, som visar mätresultatet. Till datorn är kopplad en skrivare 29 för utskrift av mätresultatet, så att den som testats kan få kvittens på testet. Mätförloppet och de erforderliga matematiska beräkningarna för 20 erhållande av ett värde på alkoholkoncentrationen i blodet styres av ett i datorn inlagt program. Som nämndes ovan, har filterhjulet 21 förutom filter för mätning av vattenoch alkoholkoncentrationen även två ytterligare filter, varav det ena skall utgöras av ett filter för mätning av 25 koncentrationen av koldioxid i utandningsluften och det andra skall utgöras av ett referensfilter, dvs ett filter för mätning av i apparaten förekommande "brus", så att det vid datorbehandlingen kan åstadkommas kompensation för detta och eliminering av drift och inverkan av andra ämnen, 30 som kan förekomma i andningsluften, på mätresultatet. Vid datorbehandlingen kan även tagas hänsyn till andra faktorer, som kan inverka på mätningen, såsom lufttryck och lufttemperatur. Koldioxidmätningen kan användas för att starta mätförloppet, såsom nämnts ovan. Ytterligare filter 35

0.6 - 0 - 1097

kan vara anordnade på filterhjulet för mätning av koncentrationen av andra ämnen än de här nämnda, som kan förekomma i utandningsluften, eller för att filtrera bort ämnen med snarlik absorption som alkohol, exempelvis metylalkohol.

5

10

15

20

25

30

35

Det här beskrivna mätförfarandet kan användas för att utföra ett sållningstest för att avgöra, om en person har en alkoholhalt i blodet, som ligger över ett förutbestämt värde, och ett sådant sållningstest kan utföras diskret, utan någon betjäning, exempelvis för munstycksbyte, och på kort tid. Vid mätningen kvarstår, som tidigare nämnts, ett fel, som är ca 0,9%/°C avvikelse från normal lungtemperatur. För att ta bort även detta fel kan apparaten enligt uppfinningen användas med ett munstycke, såsom är visat i FIG 2. Munstycket, betecknat 30, passar i kransen 12 och är skjutet in i innerröret 16. I detta fall skall sålunda den som skall testas blåsa i munstycket, som skjuter ut från apparaten, och endast utandningsluften, inte någon supplerande luftström, passera genom innerröret 16 för mätning på utandningsluften på det sätt som tidigare beskrivits. I övrigt genomföres mätningen på det sätt som beskrivits ovan, men eftersom utandningsluften i detta fall inblåses direkt i innerröret, kommer koncentrationen att mätas direkt i den outspädda alveolargasen. Innan munstycket insättes i apparaten kan denna renspolas med luft, som tillföres via ledningen 14, och kalibreras med gas av känd sammansättning.

FIG 6 visar registrerade mätvärden från ett andningstest, vid vilket apparaten först kalibrerades med en referensgas, varefter personen andades fem gånger in i analysatorn. Provet avslutades med att referensgasen ånyo blåstes in i analysatorn för att säkerställa att förutsättningarna för testet inte förändrats under testtagningen. I det översta diagrammet visas alkoholhalten i utandningsluften i mg/liter som funktion av tiden. Det mellersta diagrammet visar vattenhalten i utandningsluften i mg/liter som funk-

tion av tiden. Det är såsom tidigare beskrivits förhållandet mellan alkoholhalten och vattenhalten som är linjärt, varvid mätvärdena bildar en rät linje enligt exemplen i FIG 4 och 5. Slutligen visas i det understa diagrammet i FIG 6 koldioxidhalten i utandningsluften i ppm som funktion av tiden. Apparaten mäter alltså alveolarkoncentrationen av alkohol, och från vattenångmätningen kan sedan den exakta förångningstemperaturen beräknas och kan blodalkoholkoncentrationen därigenom bestämmas utan något temperaturberoende fel. Genom den utförda registreringen av dessa diagram får man vidare kvittens på att testet är rätt genomfört och att den använda apparaten fungerar korrekt, vilket innebär hög rättssäkerhet i det fall att testet skall användas som bevismedel i samband med rattonykterhet etc.

10

15

20

30

35

Det utförande av apparaten enligt uppfinningen, som visas i FIG 7, är särskilt väl lämpat för diskreta, passiva, obemannade alkoholtester. Apparaten innefattar en konstruktion med fyra sidoväggar 31, som avgränsar ett parallellepipediskt utrymme, vilket är öppet på två varandra motstående sidor. I den ena öppna sidan uppbäres ett rör 32 medelst ett armkors 33, som är fäst i sidoväggarna, och detta rör skall vara anslutet till en fläkt eller kompressor för tillförsel av ett konstant eller intermittent luftflöde till det avgränsade parallellepipediska utrymmet. En ljuskälla 34, exempelvis för infrarött ljus, är anordnad i den ena av två motstående sidoväggar 31, och den därifrån utsända ljusstrålen reflekteras av speglar 35 på dessa sidoväggar mot en detektor 36, som är anbragt på samma sidovägg som ljuskällan. Detektorn är på'här inte närmare visat sätt försedd med filter såsom beskrivits i samband med det första utförandet av apparaten enligt uppfinningen. Detekteringen av förekomsten av vattenånga och alkohol (eller annat ämne) liksom behandlingen av de från detektorn avgivna signalerna sker på det sätt som tidigare beskrivits.

Den konstruktion, som avgränsar utrymmet kan vara så stor, att människor kan passera genom utrymmet och därvid andas ut i detta, men det kan också ha mindre dimensioner och vara placerat på sådant sätt, att en person vid utförandet av en viss handling, exempelvis betalning av vägavgift, köp av inträdesbiljett eller instämpling på arbetsplatsen, har ansiktet vänt mot det avgränsade utrymmet mittför en av öppningarna och därvid utandas i utrymmet. Detektorn kan vara kopplad för att styra en dörr ett vändkors eller en bom, så att dörren inte öppnas eller förblir låst, vändkorset förblir spärrat eller bommen inte lyftes i det fall att indikatorn avkänner en alkoholhalt, som ligger över ett förutbestämt värde.

10

15

20

Uppfinningen är som nämnts inte begränsad till bestämning av alkoholhalten i blodet utan kan användas även för att indirekt bestämma koncentrationen av andra ämnen i blodet, exempelvis koncentrationen av ammoniak, som kan indikera vissa sjukdomstillstånd, koncentrationen av bedövningsmedel efter narkos, eller koncentrationen av lösningsmedel, som användes vid vissa tekniska processer.

#### **PATENTKRAV**

- 1. Sätt för att genom mätning i en persons utandningsluft indirekt bestämma koncentrationen av ett förutbestämt ämne i blodet genom mätning av koncentrationen av det nämnda ämnet och koncentrationen av vattenånga i utandningsluften och utnyttjande av känt samband mellan dessa koncentrationer, kännetecknat av att utandningsluften utandas fritt i en avgränsad luftvolym med förutbestämd sammansättning och att de nämnda koncentrationerna mätes i denna luftvolym.
  - 2. Sätt enligt krav 1, kännetecknat av att mätningen av de nämnda koncentrationerna åstadkommes genom kvantitativ detektering medelst en ljusstråle, företrädesvis en stråle av infrarött ljus, som sändes genom luftvolymen mot en detektor.

10

15

20

- 3. Sätt enligt krav 1 eller 2, kännetecknat av att luften i luftvolymen utgöres av omgivningsluft från ett utrymme, i vilket luften har förutbestämd koncentration av vattenånga och det nämnda förutbestämda ämnet.
- 4. Sätt enligt krav 3, kännetecknat av att luften i det nämnda utrymmet är torr.
  - 5. Sätt enligt något av krav 1 4, kännetecknat av att luftvolymen utgöres av ett konstant eller intermittent luftflöde.
- 6. Sätt enligt krav 5, kännetecknat av att luftflödet ledes genom en avgränsad strömningspassage.
  - 7. Sätt enligt krav 6, kännetecknat av att utandningsluften riktas som en luftstråle mot och in i strömningspassagen.
- 30 **8.** Sätt enligt krav 7, **kännetecknat av** att utandningsluften tillföres strömningspassagen tillsamman med luftflödet.
  - 9. Sätt enligt något av krav 6 8, kännetecknat av att strömningspassagen hålles uppvärmd för att förhindra kondens i densamma.

10. Sätt enligt något av krav 1 - 9, kännetecknat av att koncentrationen av koldioxid i utandningsluften mätes och att mätningen av koncentrationen av det nämnda ämnet och koncentrationen av vattenånga initieras först vid ett förutbestämt uppmätt värde på koncentrationen av koldioxid.

5

10

15

20

25

- 11. Apparat för att genom mätning i en persons utandningsluft indirekt bestämma koncentrationen av ett förutbestämt ämne i blodet genom mätning av koncentrationen av det nämnda ämnet och koncentrationen av vattenånga i utandningsluften och utnyttjande av känt samband mellan dessa koncentrationer genom sättet enligt något av krav 1 10, kännetecknad av en anordning (16; 31), som avgränsar ett utrymme för upptagning av utandningsluften under fri utandning i utrymmet, vilket har två varandra motsatta öppningar, genom vilka utrymmet kommunicerar med omgivningsluften, och medel (18, 22, 23; 34, 35, 35) för selektiv kvantitativ detektering av det nämnda ämnet i luften i det avgränsade utrymmet.
- 12. Apparat enligt krav 11, kännetecknad av att medel är anordnade för tillförsel av ett luftflöde genom den ena av de nämnda motsatta öppningarna.
  - 13. Apparat enligt krav 11, kännetecknad av att anordningen för avgränsning av det nämnda utrymmet utgöres av ett i båda ändar öppet rör (16) för genomströmning av utandningsluft från den ena änden till den andra, vilket är anordnat koaxiellt i en kyvett (10), som är öppen i sin ena ände, med den nämnda ena änden av röret belägen axiellt innanför kyvettens öppna ände, och att till en mellan röret (16) och kyvetten (10) avgränsad ringformig spalt, som kommunicerar med röret i dettas nämnda ena ände, är anslutna medel (14, 15) för tillförsel av luft till spalten.
  - 14. Apparat enligt krav 13, kännetecknad av att spalten kommunicerar även med kyvettens (10) nämnda ena ände.
- 15. Apparat enligt krav 14, kännetecknad av att medel
  35 (15') är anslutna till rörets (16) nämnda andra ände för

sugning av utandningsluft genom röret, varvid dessa medel och nämnda medel (14, 15) för tillförsel av luft till spalten är växelvis aktiverbara.

16. Apparat enligt krav 14 eller 15, kännetecknad av att kyvettens (10) nämnda ena ände är anordnad med en krans (13), som avgränsar en inblåsningsöppning (12) och är anordnad att avlänka den genom spalten tillförda luften mot rörets (16) nämnda ena ände.

5

- 17. Apparat enligt krav 16, kännetecknad av ett i inblåsningsöppningen (12) utbytbart insatt munstycke ((30).
- 18. Apparat enligt krav 17, kännetecknad av att munstycket (30) är anordnat att avstänga förbindelsen mellan spalten och rörets (16) nämnda ena ände.
- 19. Apparat enligt något av krav 13 18, känneteck
  15 nad av att nämnda medel för selektiv kvantitativ detekte
  ring innefattar en strålkälla (18) i rörets (16) nämnda ena

  ände för utsändning av en ljusstråle axiellt genom röret

  (16) och en detektor (23) med filter (22) i rörets (16)

  nämnda andra ände.
- 20. Sätt för att genom mätning i en persons utand-20 ningsluft indirekt bestämma koncentrationen av ett förutbestämt ämne i blodet genom mätning av koncentrationen av det nämnda ämnet och koncentrationen av vattenånga i utandningsluften och utnyttjande av känt samband mellan dessa 25 koncentrationer, varvid utandningsluften som outspädd alveolargas utandas i ena änden av en avgränsad strömningspassage och de nämnda koncentrationerna mätes på den outspädda alveolargasen i strömningspassagen kännetecknat av att den exakta förångningstemperaturen för alveolargasen bestämmes och att koncentrationen av det nämnda ämnet 30 i blodet bestämmes enligt det nämnda sambandet med beaktande av den bestämda förångningstemperaturens avvikelse från ett normalvärde.
- 21. Sätt enligt krav 20, kännetecknat av att normalvärdet utgöres av normal kroppstemperatur 37°C.

22. Sätt enligt krav 20 eller 21, kännetecknat av att en referensgas med förutbestämd sammansättning före mätningen på den outspädda alveolargasen ledes genom strömningspassagen och att de nämnda koncentrationerna mätes på alveolargasen för kalibreringen av för mätningen använd mätapparatur.

5

10

23. Sätt enligt krav 22, kännetecknat av att referensgasen ledes genom strömningspassagen efter mätningen på den outspädda alveolargasen och att mätningen på referensgasen upprepas för kontroll av kalibreringen.

#### SAMMANDRAG

Sätt och apparat för att genom mätning i en persons utandningsluft indirekt bestämma koncentrationen av ett förutbestämt ämne i blodet genom mätning av koncentrationen av det nämnda ämnet och koncentrationen av vattenånga i utandningsluften och utnyttjande av känt samband mellan dessa koncentrationer.

Vid tillämpning av sättet utandas utandningsluften fritt i en avgränsad luftvolym med förutbestämd sammansättning och mätes de nämnda koncentrationerna i denna luftvolym.

Apparaten för utövning av sättet innefattar en anordning (16), som avgränsar ett utrymme för upptagning av utandningsluften, vilket har två varandra motsatta öppningar, genom vilka utrymmet kommunicerar med omgivningsluften, och medel (18, 22, 23) för selektiv kvantitativ detektering av det nämnda ämnet i luften i det avgränsade utrymmet.

20 FIG 1

5

1/5

23-12-1997

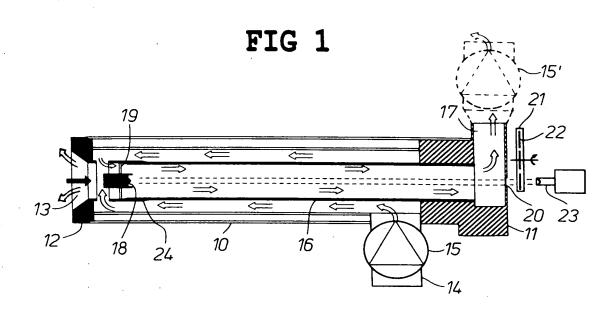
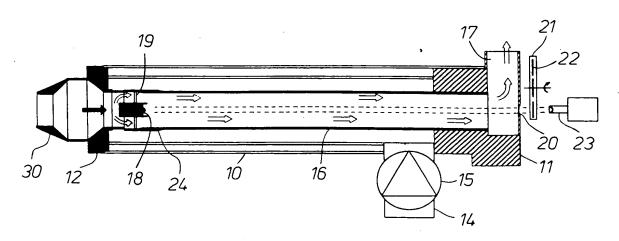


FIG 2



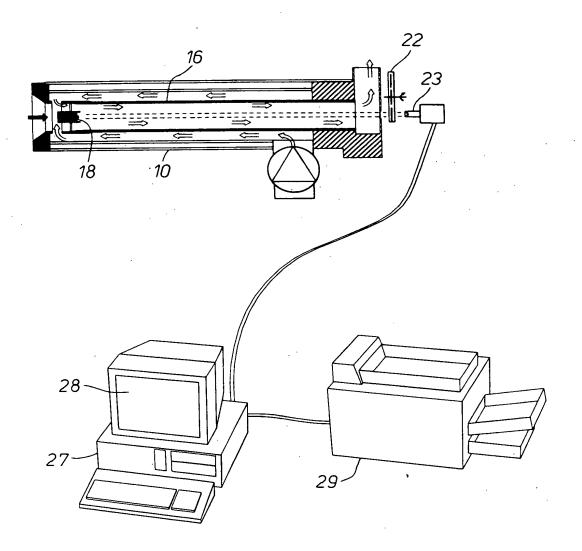
SUBSTITUTE SHEET



2 3 -12- 1997

2/5

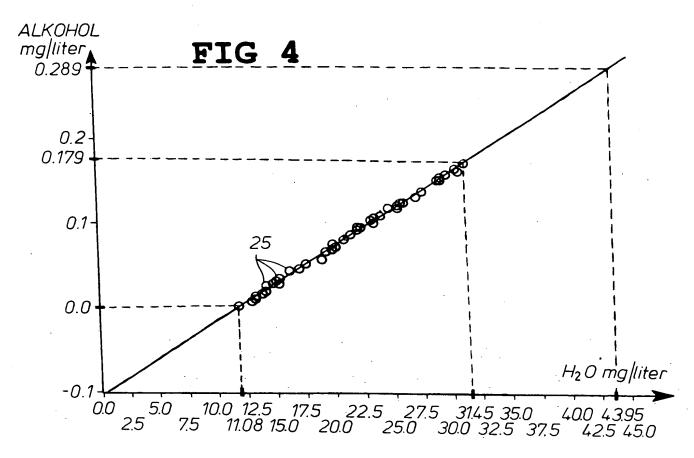
FIG 3

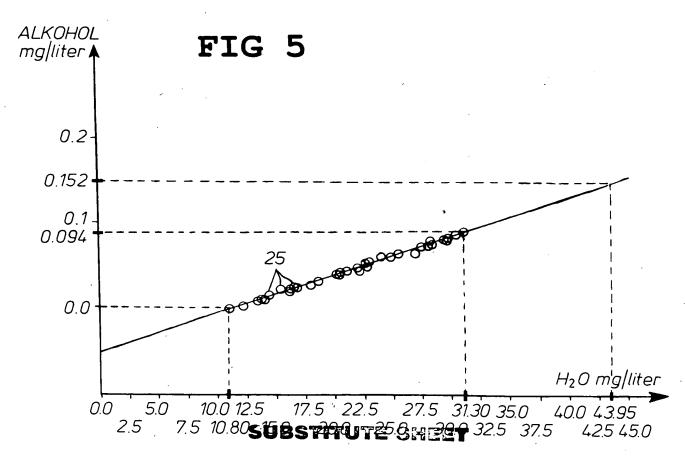


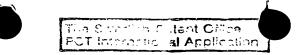
### **SUBSTITUTE SHEET**

23-12-1997

3/5

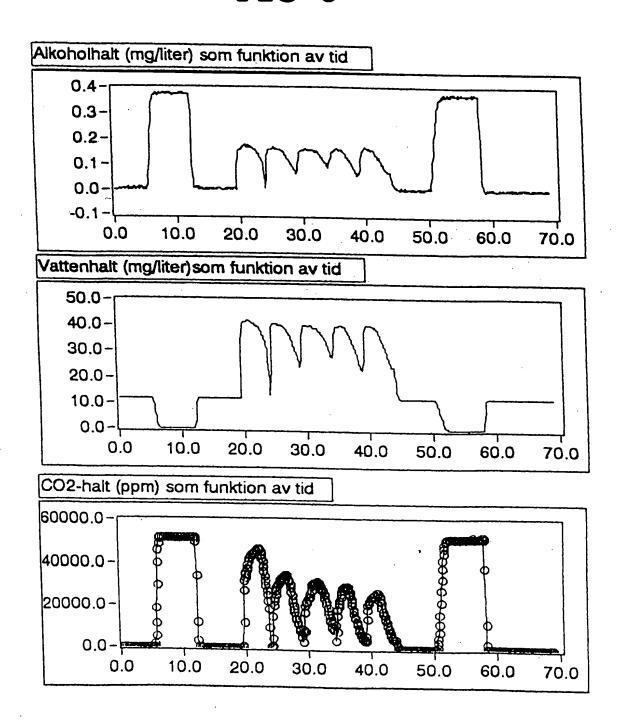






4/5

FIG 6

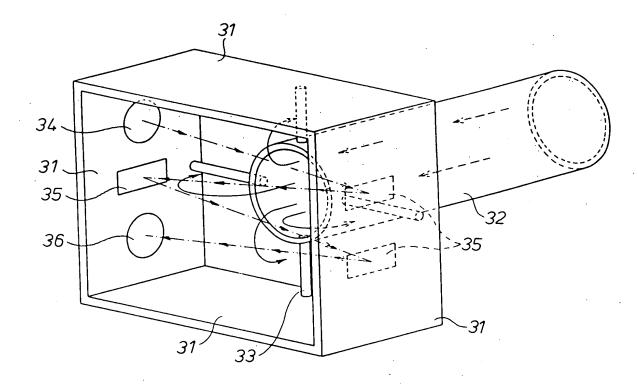


### SUBSTITUTE SHEET

23-12- 1997

5/5

## FIG 7





### **PATENT COOPERATION TREATY**

### **PCT**

### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or a	gent	s file reference	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International	
W 3392-001	Sm	/ms	i on i on i on i on	Preliminary Examination Report (PCT/IPEA/416)	
International ap	plicat	ion No.	International filing date (day/month/yea	r) Priority date (day/month/year)	
PCT/SE97/0	)185	4	06/11/1997	06/11/1996	
International Pa	atent	Classification (IPC) or na	ational classification and IPC		
G01N33/49	7				
Applicant			-		
SERVOTEK	(AB	et al.			
This inte     and is tra	rnatio ansm	onal preliminary examitted to the applicant	nination report has been prepared by according to Article 36.	y this International Preliminary Examining Authority	
2. This REI	POR	T consists of a total o	f 8 sheets, including this cover she	et.	
whi	ch ha	ave been amended a	nd are the basis for this report and/o	description, claims and/or drawings or sheets containing rectifications made iinistrative Instructions under the PCT).	
These a	nnex	es consist of a total o	f 4 sheets.		
3. This rep	ort co	ontains indications re	ating to the following items:		
1	Ø	Basis of the report			
11		Priority			
111		Non-establishment	of opinion with regard to novelty, inv	entive step and industrial applicability	
IV	$\boxtimes$	Lack of unity of inve	ntion	•	
V	·				
VI VI	• 🗆	Certain documents	cited	•	
VII		Certain defects in th	e international application		
VIII	×	Certain observation	s on the international application		
Date of subm		of the demand -	Date of co	ompletion of this report F4 9. 01. 99	
Name and m	ailing	address of the IPEA/	Authorize	d officer	
<u></u>		opean Patent Office 0298 Munich	Knudse	n, H	
<u>"</u>		(+49-89) 2399-0, Tx: 52		9 No. (+49-89) 2399-8696	

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No. PCT/SE97/01854

### I. Basis of the report

 This report has been drawn on the basis of (substitute sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):
 Description, pages:

	Des	cription, pages:		
	1-3,	5-14	as originally filed	
	4,4a	-4b	with telefax of	16/12/1998
	Clai	ms, No.:		
	2-23	3	as originally filed	
	1		with telefax of	16/12/1998
	Dra	wings, sheets:		
	1/5-	5/5	as originally filed	
			,	
2.	The	amendments have	e resulted in the cancellation of:	
		the description,	pages:	
		the claims,	Nos.:	
		the drawings,	sheets:	
3.			een established as if (some of) tl beyond the disclosure as filed (F	ne amendments had not been made, since they have been Rule 70.2(c)):
4.	Ado	litional observation	ns, if necessary:	
IV	. Lac	k of unity of inve	ntion	
			itation to restrict or pay additiona	al fees the applicant has:
• •	_	restricted the clai		ii 1000 tiio appiioant rias.
	_			
	$\boxtimes$	paid additional fe	es.	

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No. PCT/SE97/01854

		paid additional fees unde	er protes	st.	
		neither restricted nor pai	d additio	onal fees.	
2.		This Authority found that 68.1, not to invite the ap			of unity of invention is not complied and chose, according to Rule or pay additional fees.
3.	This	s Authority considers that	the requ	uirement	of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is
		complied with.			
	⋈	not complied with for the	followir	ng reasor	ns:
		see separate sheet			
4.		nsequently, the following p nmination in establishing t			national application were the subject of international preliminary
	$\boxtimes$	all parts.			
		the parts relating to clair	ns Nos.	•	·
V.					ith regard to novelty, inventive step or industrial apporting such statement
1.	Sta	tement			
	No	velty (N)	Yes: No:	Claims Claims	1-19,22-23 20-21
	Inv	entive step (IS)	Yes: No:	Claims Claims	1-10,13-19 11-12,20-23
	Ind	lustrial applicability (IA)	Yes: No:	Claims Claims	1-23

2. Citations and explanations

see separate sheet

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No. PCT/SE97/01854

### VIII. C rtain observations on th international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

### ITEM IV:

The IPEA considers that the present claims are not linked by a common inventive concept, because the two groups of claims (cf below) solve technically unrelated problems and do not share any special technical features.

- INVENTION A: The subject-matter of claims 1-19 pertains to a method and an apparatus for determining the concentration of a substance in a person's freely exhaled breath. The method comprises the determination of alcohol amount and humidity in the air sample and is characterized in that the sample is exhaled freely.
- INVENTION B: The subject-matter of claims 20-23 pertains to a method for determining more precisely the concentration of a substance in a person's exhalation air. The method comprises the determination of the substance and the humidity in the exhalation air and the lung temperature. The breath is exhaled into a delimited passage.

The subject-matter of claims 1-19 and the subject-matter of claims 20-23 are therefore not linked by a single common inventive concept. Consequently, the application does not meet the requirements of Rule 13 PCT.

### ITEM V:

#### NOVELTY:

- US-A-5,458,853 (D1) discloses a device for determining the alcohol concentration in freely exhaled air. The device comprises pumping means for transporting the freely exhaled air to a fuel cell where the alcohol concentration is determined.
- "American J. Public Health, volume 83(4), pages 556-560, (1993)" (D2) discloses 2. the use of the CMI/MPH Alcoholmeter VAS in field studies for passive alcohol testing. The design of the said alcoholmeter is not disclosed in D2 and there is no indication that the alcoholmeter can determine a water vapour concentration.

- 3. At present, the subject-matter of claim 1 is distinguished from D1 and D2 in that the concentration of the water vapour is determined, in that the person's face is flushed with an air stream and in that the ratio between the water vapour and the concentration of the substance is used in the determination of the concentration of the substance. Claims 1-10 therefore appear to be novel.
- 4. US-A-4,314,564 (D3) discloses a device for determining the alcohol concentration in the blood of a person by testing the alcohol amount and the increase in humidity over the ambient humidity in a sample of the person's breath and determining the ratio between alcohol amount and increase in humidity. The ratio is proportional to the actual alcohol concentration.

The device is designed for receiving air from a mouthpiece attached to one end of the device. The other end of the device ends at an air line and a relief valve. Moreover, the device contains a detector of the same kind as used in the present application.

The subject-matter of claim 11 therefore differs from D3 in that the space for receiving exhalation air has two openings through which it communicates with the surrounding air.

Claims 11-19 are therefore novel over the prior art.

- 5. "Clinical Science, volume 63, pages 441-445, (1982)" (D4) discloses that there is a relation between temperature, humidity and alcohol concentration in exhaled air from persons with alcohol in the blood. The alcohol concentration was determined by a gas chromatograph attached to a mouthpiece. The wording "consideration of deviation of the predetermined evaporation temperature from a normal value" does not appear to go beyond the disclosure in D1, in which ratios between temperature, alcohol concentration and humidity are determined. Claims 20-21 therefore do not appear to be novel over D4.
- 6. It appears to be an inherent feature of gas chromatography that a reference gas is flown though the flow passage. However, in gas chromatography the sample is diluted by the gas flown through the flow passage and claims 22-23 therefore appear to be novel.

### **INVENTIVE STEP:**

- D3 clearly discloses the advantages of determining both the water vapour and the 7. alcohol concentration in exhalation air (ie higher precision, not possible to falsify the results). To the skilled person wishing to improve the method for determining the alcohol concentration by passive sampling (ie in freely exhaled breath), as disclosed in D1 and D2, it therefore appears to be obvious to complement the alcohol concentration determining means with means for determining the water vapour concentration. However, none of the cited prior art documents disclose the flushing of the test person's face with an air of predetermined composition and this way of transporting the exhalation air into a defined air volume is therefore not obvious in the light of the cited prior art. Consequently, the subject-matter of claim 1 appears to involve an inventive step.
- In the light of D3 and US-A-5,376,555 (D5), the subject-matter of claims 2-6 and 8. 9-10 does not appear to contain any inventive features per se, but are considered to involve an inventive step for the same reasons as claim 1.
- The method of claims 7-8, in which the exhalation air is introduced into the flow 9. passage by an air jet, is not suggested in any of the prior art documents and is considered to involve an inventive step as well.
- 10. The apparatus of claim 11 is distinguished from D3 in that it has two mutually opposite openings in the space where the means for detection are situated. A device with this design is not suggested in the cited prior art documents which concern passive testing. D1 transports the exhalation air to a fuel cell where the alcohol concentration is determined and D2 does not give any indications as regards the alcohol determination.
  - Nevertheless, the mere presence of two openings does not appear to be sufficient for transporting the exhalation air to the means for detection (cf the air used for flushing the test person's face in claim 1) and it is therefore not clear whether a technical problem is solved by the apparatus of claim 11. The supply of an air flow through one of the openings (cf present claim 12) does not, in the absence of any characteristics of the said flow, solve the problem either

Claims 11-12 are therefore not considered involving an inventive step.

- 11. However, claim 13 appears to contain the features essential for transporting the exhalation air from the gap into the tube which contains the measuring means and is therefore considered inventive for the same reasons as claims 7-8. Claims 14-
  - 19, which all refer directly or indirectly to claim 13, are considered inventive for the same reasons.
- 12. Claims 22-23 are characterized in that the reference gas is measured, but that the alveolar gas is measured undiluted (ie without any reference gas flow). In order to determine the alveolar gas in undiluted form, it appears to be obvious for the skilled person to turn off the air flow in the measuring device (eg gas chromatograph) when the test person is breathing into the device. Claims 22-23 are therefore not considered inventive.

### **INDUSTRIAL APPLICABILITY:**

13. The claimed methods and device are for use in in-vitro tests and are therefore considered industrially applicable.

### ITEM VIII:

- 14. Claim 1 is inconsistent with claim 11. Claim 11 which, according to the description, is directed to an apparatus for carrying out the method of claim 1, mentions that the space for receiving exhalation air communicates with the surrounding air. In the absence of any means for controlling the communication between the surrounding air and the defined air volume, it is not clear how the defined air volume can remain of a predetermined composition.
- 15. Moreover, claim 1 states a goal, which is obvious for the skilled person to try to achieve, but does not state the technical features essential for meeting this goal (ie it is not clear how the freely exhaled air is transported into the defined air volume). Moreover, the function of the air stream in claim 1 is not clear.
- The same objections arise mutatis mutandis for claim 11.
- 17. Contrary to the requirements of Rule 5(a)(ii) PCT, the documents D2 and D4 are not identified in the description and the relevant background art disclosed therein is not discussed.

15

20

25

30

35

off more or less drunken persons. Another example of a passive alcohol test is when a person serves a sentence at home provided with an electronic foot shackle in order to check that the sentenced person satisfies the requirement of refraining from alcohol.

The object of the invention is to make possible that the concentration of a specific substance in the blood is indirectly determined by "passive" measurement of the concentration of said substance in a person's exhalation air with greater accuracy than can be achieved in prior art methods and devices by minimizing the error which is dependent on variation of the evaporation temperature (lung temperature) and even with greater accuracy than can be achieved by active devices wherein exhalation takes place through a mouthpiece and a special breathing technique and the tested person's complete participation is required.

A further object of the invention is to make possible that the measurement is performed rapidly by the tested person exhaling freely without special breathing technique being required for performing a reliable measurement.

In order to achieve these objects it is proposed according to the invention a method for determining indirectly the concentration of a specific substance in the blood of the kind referred to above having the characterizing features of claim 1.

The invention also provides an apparatus for working the method according to claim 11.

The concentration of alcohol in the exhalation air is dependent not only of the alcohol concentration in the blood but also - in the same manner as the concentration of water vapour - of the lung temperature. The change of the saturation pressure, in dependence of the temperature is different for water and alcohol, respectively, but the difference is small. If 37°C is chosen as a normal temperature the error in the measurement when applying the method

"American J. Public Health, volume 83(4), pages 556-560, (1993)" discloses the use of the CMI/MPH Alcolmeter VAS in field studies for passive alcohol testing. However, the design of the said meter is not disclosed therein.

"Clinical Science, volume 63, pages 441-445, (1982)" discloses that there is a relation between temperature, humidity and alcohol concentration in exhaled air from persons with alcohol in the blood. The alcohol concentration was determined by a gas chromatograph attached to a mouthpiece.

10

15

20

25

35

off more or less drunken persons. Another example of a passive alcohol test is when a person serves a sentence at home provided with an electronic foot shackle in order to check that the sentenced person satisfies the requirement of refraining from alcohols.

The object of the invention is to make possible that the concentration of a specific substance in the blood is indirectly determined by "passive" measurement of the concentration of said substance in a person's exhalation air with greater accuracy than can be achieved in prior art methods and devices by minimizing the error which is dependent on variation of the evaporation temperature (lung temperature) and even with greater accuracy than can be achieved by active devices wherein exhalation takes place through a mouthpiece and a special breathing technique and the tested person's complete participation is required.

A further object of the invention is to make possible that the measurement is performed rapidly by the tested person exhaling freely without special breathing technique being required for performing a reliable measurement.

In order to achieve these objects it is proposed according to the invention a method for determining indirectly the concentration of a specific substance in the blood of the kind referred to above having the characterizing features of claim 1.

The invention also provides an apparatus for working the method according to claim 11.

The concentration of alcohol in the exhalation air is dependent not only of the alcohol concentration in the blood but also - in the same manner as the concentration of water vapour - of the lung temperature. The change of the saturation pressure, in dependence of the temperature is different for water and alcohol, respectively, but the difference is small. If 37°C is chosen as a normal temperature the error in the measurement when applying the method

CLAIMS

1. Method for determining in a person's exhalation

air the concentration of a specific substance in the blood
by measuring the concentration of said substance and the
concentration of water vapour in the exhalation air and
utilizing a known relationship between these concentrations, characterized in that the person's face is flushed
in an air stream of predetermined composition, that the
exhalation air is exhaled freely into a defined air volume
having said predetermined composition, and that said
concentrations are measured in this air volume.



### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/SE 97/01854

<del></del>	<del></del>		
A. CLASS	SIFICATION OF SUBJECT MATTER		
According to	GOIN 33/497, GOIN 33/98 o International Patent Classification (IPC) or to both n	national classification and IPC	
	OS SEARCHED	-	
Minimum d	ocumentation searched (classification system followed b	y classification symbols)	
IPC6: (			·
Documental	ion searched other than minimum documentation to th	e extent that such documents are included in	n the fields searched
	T,NO classes as above		
Electronic d	ata base consulted during the international search (nam	e of data base and, where practicable, search	n terms used)
WPI, US	S PATENTS FULLTEXT, MEDLINE, CA,	DIALINDEX	
	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where ap	propriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Α .	US 4314564 A (SCATO ALBARDA), 9 (09.02.82), the abstract; c	February 1982 olumn 3, lines 2-11	1-10,20-23
х			11-19
			11 13
A	US 5458853 A (ANTHONY PORTER ET 17 October 1995 (17.10.95), 63-64	AL), column 1, lines 30-46,	1-19
	<del></del>		·
A	American Journal of Public Heal April 1993, Robert D. Foss Passive Alcohol Sensor to De Intoxicated Drivers", page 9 page 557	, PhD et al, "Using a etect Legally	1-19
X Furthe	er documents are listed in the continuation of Box	x C. X See patent family annex	
"A" documen	categories of cited documents: at defining the general state of the art which is not considered particular relevance	"T" later document published after the inte date and not in conflict with the applic the principle or theory underlying the	ation but cited to understand
"L" document cited to	cument but published on or after the international filing date at which may throw doubts on priority claim(s) or which is establish the publication date of another citation or other	"X" document of particular relevance: the considered novel or cannot be considered step when the document is taken alone	red to involve an inventive
-	eason (as specified) nt referring to an oral disclosure, use, exhibition or other	"Y" document of particular relevance: the considered to involve an inventive step combined with one or more other such	when the document is
"P" documen	at published prior to the international filing date but later than ity date claimed		art
Date of the	actual completion of the international search	Date of mailing of the international se	
			4 1998
7 April	1998 mailing address of the ISA/	Authorized officer	
Swedish F	Patent Office	Addionized officer	
	S-102 42 STOCKHOLM	Carolina Palmcrantz	
racsimile N	lo. +46 8 666 02 86	Telephone No. + 46 8 782 25 00.	I

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)



International application No. PCT/SE 97/01854

	PCT,	/SE 97/01854
C (Continu	ation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant p	assages Relevant to claim No
A	US 5376555 A (GLENN C. FORRESTER ET AL), 27 December 1994 (27.12.94), the abstract	1-19
	·	
X	Clinical Science, Volume 63, 1982, A. W. Jones, "Effects of temperature and humidity of inhala air on the concentration of ethanol in a man' exhaled breath" page 441 - page 445	20-23 ed
-	<del></del>	
A	US 4671298 A (ALBERT L. BABB ET AL), 9 June 1987 (09.06.87), column 6, lines 61-68	20-23
A	WO 8702773 A1 (AUTOSENSE CORPORATION), 7 May 1983 (07.05.87), page 5, line 37 - page 6, line 1; 13, lines 22-30; page 14, lines 20-38, the class	page
A	US 3785774 A (JOHN E. MURPHY), 15 January 1974 (15.01.74)	20-23
	<del></del> ,	
	<del></del>	
	·	
	•	
	•	
	en e	
į.		i



### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE 97/01854

Box I	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)					
This inte	rnational search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:					
1.	Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:					
2.	Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:					
3.	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).					
Box II	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)					
This Inte	ernational Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:					
\$	see next sheet					
	<del></del> -					
1. X	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.					
2.	2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.					
3.	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:					
4.	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:					
Remark	c on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.					
	No protest accompanied the payment of additional search fees.					





International application No.

PCT/SE 97/01854

### Lack of unity à priori

As is stated in Annex B to Administrative Instructions under the PCT, in force July 1, 1992 (PCT GAZETTE 1992, June 25, pages 7062-9, see page 7063 and example 5) unity of invention exists only when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding "special technical features"- i.e. features that define a contribution which each of the inventions makes over the prior art.

A search for this "special technical feature" mentioned in PCT Rule 13.2 among the independent claims did not reveal such a unifying, novel technical feature. Accordingly, the following division has been made:

- \* Invention A, claims 1-19, pertains to a method and an apparatus for indirectly determining the concentration of a predetermined substance in the blood. The method comprises measuring the concentration of the predetermined substance and of water vapour in the exhaled air from a person. The breath is exhaled "freely" in a delimited volume with a predetermined composition.
- \* Invention B, claims 20-23, discloses a method for indirectly determining the concentration of a predetermined substance in the blood. The method comprises measuring the concentration of the predetermined substance, water vapour and the **lung temperature** (vaporizing temperature of the alveolar gas) in the alveolar air exhaled by a person into a delimited passage.

The gist of invention A is considered to be that the breath is exhaled freely in a delimited volume with a predetermined composition, thus, avoiding the need for a mouthpiece. Invention B is, however, not considered to comprise these special technical features. The wording "delimited passage" in claim 20 is considered to include mouthpieces.

The gist of invention B is considered to be the determination and the use of the lung temperature for determining the concentration of the predetermined substance.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members

02/03/98

International application No. PCT/SE 97/01854

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date		
US	4314564	A	09/02/82	CA DE FR GB SE SE	1131115 2906790 2449435 2045927 445145 7909552	A,B,C A,B A,B B,C	07/09/82 28/08/80 19/09/80 05/11/80 02/06/86 23/08/80
US	5458853	Α	17/10/95	CA GB	2013603 2231959		03/10/90 28/11/90
US	5376555	A	27/12/94	DE GB GB	4445447 2286883 9425561	Α	31/08/95 30/08/95 00/00/00
US	4671298	Α	09/06/87	NONE			
WO	8702773	A1	07/05/87	AU EP	6523586 0243470		19/05/87 04/11/87
US	3785774	A	15/01/74	AU AU CA DE FR GB SE	474578 4154072 967392 2228004 2142509 1374142 376311	A A A A	29/07/76 01/11/73 13/05/75 28/12/72 26/01/73 13/11/74 12/05/75

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)